

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2023/463 DA COMISSÃO**de 3 de março de 2023****que autoriza a colocação no mercado de osteopontina de leite de bovino como novo alimento e que altera o Regulamento de Execução (UE) 2017/2470****(Texto relevante para efeitos do EEE)**

A COMISSÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia,

Tendo em conta o Regulamento (UE) 2015/2283 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 25 de novembro de 2015, relativo a novos alimentos, que altera o Regulamento (UE) n.º 1169/2011 do Parlamento Europeu e do Conselho e que revoga o Regulamento (CE) n.º 258/97 do Parlamento Europeu e do Conselho e o Regulamento (CE) n.º 1852/2001 da Comissão ⁽¹⁾, nomeadamente o artigo 12.º, n.º 1,

Considerando o seguinte:

- (1) O Regulamento (UE) 2015/2283 determina que apenas os novos alimentos autorizados e incluídos na lista da União de novos alimentos podem ser colocados no mercado da União.
- (2) Em conformidade com o disposto no artigo 8.º do Regulamento (UE) 2015/2283, o Regulamento de Execução (UE) 2017/2470 da Comissão ⁽²⁾ estabeleceu a lista da União de novos alimentos.
- (3) Em 27 de março de 2020, a empresa Arla Foods Ingredients Group («requerente») apresentou à Comissão um pedido de autorização, em conformidade com o artigo 10.º, n.º 1, do Regulamento (UE) 2015/2283, para colocar no mercado da União como novo alimento a osteopontina de leite de bovino («bmOPN»). O requerente solicitou que a osteopontina de leite de bovino fosse utilizada em fórmulas para lactentes e fórmulas de transição, tal como definidas no Regulamento (UE) n.º 609/2013 do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽³⁾, e em bebidas lácteas destinadas a crianças pequenas, a níveis não superiores a 151 mg/l no produto final.
- (4) Em 27 de março de 2020, o requerente apresentou igualmente à Comissão um pedido de proteção de dados abrangidos por direitos de propriedade relativos a certificados de análises e ensaios por lote, relatórios de estabilidade e relatórios de estudos ⁽⁴⁾ não publicados.
- (5) Em 9 de outubro de 2020, a Comissão solicitou à Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («Autoridade») que efetuasse uma avaliação da osteopontina de leite de bovino como novo alimento.
- (6) Em 26 de janeiro de 2022, a Autoridade adotou o seu parecer científico sobre a segurança da osteopontina de leite de bovino como novo alimento ⁽⁵⁾ nos termos do artigo 11.º do Regulamento (UE) 2015/2283.
- (7) No seu parecer científico, a Autoridade concluiu que a osteopontina de leite de bovino é segura nas condições de utilização propostas, para lactentes e crianças pequenas até aos 35 meses de idade, a níveis não superiores a 151 mg/l. Por conseguinte, o parecer científico da Autoridade contém fundamentos suficientes para concluir que a osteopontina de leite de bovino, quando utilizada em níveis não superiores a 151 mg/l, destinada a utilização em fórmulas para lactentes, fórmulas de transição e bebidas lácteas destinadas a crianças pequenas, preenche as condições para a sua colocação no mercado, em conformidade com o artigo 12.º, n.º 1, do Regulamento (UE) 2015/2283.

⁽¹⁾ JO L 327 de 11.12.2015, p. 1.

⁽²⁾ Regulamento de Execução (UE) 2017/2470 da Comissão, de 20 de dezembro de 2017, que estabelece a lista da União de novos alimentos em conformidade com o Regulamento (UE) 2015/2283 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo a novos alimentos (JO L 351 de 30.12.2017, p. 72).

⁽³⁾ Regulamento (UE) n.º 609/2013 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 12 de junho de 2013, relativo aos alimentos para lactentes e crianças pequenas, aos alimentos destinados a fins medicinais específicos e aos substitutos integrais da dieta para controlo do peso e que revoga a Diretiva 92/52/CEE do Conselho, as Diretivas 96/8/CE, 1999/21/CE, 2006/125/CE e 2006/141/CE da Comissão, a Diretiva 2009/39/CE do Parlamento Europeu e do Conselho e os Regulamentos (CE) n.º 41/2009 e (CE) n.º 953/2009 da Comissão (JO L 181 de 29.6.2013, p. 35).

⁽⁴⁾ «Bacterial reverse mutation assay» (Kvistgaard et al., 2012), «In vitro mammalian chromosome aberration test» (Kvistgaard et al., 2013a), «In vivo micronucleus test» (Kvistgaard et al., 2013b), «Subchronic oral toxicity study in rats» (Lina, 2007) e «Study in infants» (Peng e Lonnerdal, 2013).

⁽⁵⁾ EFSA Journal, vol. 20, n.º 5, artigo 7137, 2022.

- (8) O parecer da Autoridade segue a avaliação da segurança dos novos alimentos em conformidade com o Regulamento (UE) 2015/2283 e não toma em consideração se estão cumpridos todos os outros requisitos da União para a colocação de um alimento no mercado da UE. Por conseguinte, as fórmulas para lactentes e as fórmulas de transição que contenham osteopontina de leite de bovino colocadas no mercado da UE devem cumprir os requisitos do Regulamento (UE) n.º 609/2013 e do Regulamento Delegado (UE) 2016/127 da Comissão ⁽⁶⁾.
- (9) No seu parecer científico, a Autoridade observou igualmente que a sua conclusão relativa à segurança do novo alimento se baseava nos dados científicos dos certificados de análises e dos ensaios por lote, dos relatórios de estabilidade e dos relatórios de estudos não publicados, sem os quais não poderia ter avaliado o novo alimento nem chegado à sua conclusão.
- (10) O requerente declarou que, no momento em que apresentou o pedido, detinha direitos de propriedade e direitos exclusivos de referência aos dados científicos dos certificados de análises e dos ensaios por lote, dos relatórios de estabilidade e dos relatórios de estudos não publicados, e que a referência a esses dados, bem como a sua utilização, não são legalmente possíveis por parte de terceiros.
- (11) A Comissão analisou todas as informações disponibilizadas pelo requerente e considerou que este fundamentou suficientemente o cumprimento dos requisitos estabelecidos no artigo 26.º, n.º 2, do Regulamento (UE) 2015/2283. Por conseguinte, os dados científicos acima referidos devem ser protegidos em conformidade com o artigo 27.º, n.º 1, do Regulamento (UE) 2015/2283. Consequentemente, só o requerente deve ser autorizado a colocar a osteopontina de leite de bovino no mercado da União, durante um período de cinco anos a contar da data de entrada em vigor do presente regulamento.
- (12) Contudo, limitar à utilização exclusiva do requerente a autorização da osteopontina de leite de bovino e a referência aos dados científicos constantes do dossiê do requerente não impede requerentes posteriores de solicitarem uma autorização de colocação no mercado para o mesmo novo alimento, desde que os seus pedidos se baseiem em informações obtidas de forma legal que fundamentem essa autorização.
- (13) Como a fonte do novo alimento provém de leite de bovino, que é enumerado no anexo II do Regulamento (UE) n.º 1169/2011 do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽⁷⁾ como uma de uma série de substâncias ou produtos que podem provocar alergias ou intolerâncias, os alimentos que contêm isolado de proteína básica de leite de bovino, tal como a osteopontina de leite de bovino, devem ser devidamente rotulados em conformidade com os requisitos estabelecidos no artigo 21.º do referido regulamento.
- (14) É adequado que a inclusão da osteopontina de leite de bovino como novo alimento na lista da União de novos alimentos contenha as informações referidas no artigo 9.º, n.º 3, do Regulamento (UE) 2015/2283.
- (15) A osteopontina de leite de bovino deve ser incluída na lista da União de novos alimentos estabelecida no Regulamento de Execução (UE) 2017/2470. O anexo do Regulamento de Execução (UE) 2017/2470 deve, por conseguinte, ser alterado em conformidade.
- (16) As medidas previstas no presente regulamento estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente dos Vegetais, Animais e Alimentos para Consumo Humano e Animal,

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

1. É autorizada a colocação no mercado da União de osteopontina de leite de bovino.

⁽⁶⁾ Regulamento Delegado (UE) 2016/127 da Comissão, de 25 de setembro de 2015, que completa o Regulamento (UE) n.º 609/2013 do Parlamento Europeu e do Conselho no que diz respeito aos requisitos específicos em matéria de composição e informação aplicáveis às fórmulas para lactentes e fórmulas de transição e no que diz respeito aos requisitos em matéria de informação sobre a alimentação de lactentes e crianças pequenas (JO L 25 de 2.2.2016, p. 1).

⁽⁷⁾ Regulamento (UE) n.º 1169/2011 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 25 de outubro de 2011, relativo à prestação de informação aos consumidores sobre os géneros alimentícios, que altera os Regulamentos (CE) n.º 1924/2006 e (CE) n.º 1925/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho e revoga as Diretivas 87/250/CEE da Comissão, 90/496/CEE do Conselho, 1999/10/CE da Comissão, 2000/13/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, 2002/67/CE e 2008/5/CE da Comissão e o Regulamento (CE) n.º 608/2004 da Comissão (JO L 304 de 22.11.2011, p. 18).

A osteopontina de leite de bovino deve ser incluída na lista da União de novos alimentos estabelecida no Regulamento de Execução (UE) 2017/2470.

2. O anexo do Regulamento de Execução (UE) 2017/2470 é alterado em conformidade com o anexo do presente regulamento.

Artigo 2.º

Apenas a empresa Arla Foods Ingredients Group P/S ⁽⁸⁾ está autorizada a colocar no mercado da União o novo alimento referido no artigo 1.º, por um período de cinco anos a contar de 26 de março de 2023, salvo se um requerente posterior obtiver uma autorização para esse novo alimento sem fazer referência aos dados científicos protegidos nos termos do artigo 3.º ou com o acordo da Arla Foods Ingredients Group P/S.

Artigo 3.º

Os dados científicos constantes do dossiê do pedido e que preencham as condições estabelecidas no artigo 26.º, n.º 2, do Regulamento (UE) 2015/2283 não podem ser utilizados em benefício de qualquer requerente posterior durante um período de cinco anos a contar da data de entrada em vigor do presente regulamento sem o acordo da empresa Arla Foods Ingredients Group P/S.

Artigo 4.º

O presente regulamento entra em vigor no vigésimo dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

O presente regulamento é obrigatório em todos os seus elementos e diretamente aplicável em todos os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em 3 de março de 2023.

Pela Comissão
A Presidente
Ursula VON DER LEYEN

⁽⁸⁾ Endereço: Sønderhøj 10-12, 8260 Viby J, Dinamarca.

O anexo do Regulamento de Execução (UE) 2017/2470 é alterado do seguinte modo:

(1) É inserida a seguinte entrada relativa à «osteopontina de leite de bovino» no quadro 1 (Novos alimentos autorizados):

Novo alimento autorizado	Condições em que o novo alimento pode ser utilizado		Requisitos específicos de rotulagem adicionais	Outros requisitos	Proteção de dados
«Osteopontina de leite de bovino»	<i>Categoria especificada de alimentos</i>	<i>Níveis máximos</i>	A designação do novo alimento a utilizar na rotulagem dos géneros alimentícios que o contenham deve ser “osteopontina de leite de bovino”.		Autorizado em 26 de março de 2023. Esta inserção baseia-se em provas científicas e dados científicos abrangidos por direitos de propriedade protegidos nos termos do artigo 26.º do Regulamento (UE) 2015/2283. Requerente: Arla Foods Ingredients Group P/S, Sønderhøj 10-12, 8260 Viby J, Dinamarca. Durante o período de proteção de dados, só a Arla Foods Ingredients Group P/S está autorizada a colocar no mercado da União o novo alimento osteopontina de leite de bovino, salvo se um requerente posterior obtiver autorização para o novo alimento sem fazer referência às provas científicas ou aos dados científicos abrangidos por direitos de propriedade protegidos nos termos do artigo 26.º do Regulamento (UE) 2015/2283 ou obtiver o acordo da Arla Foods Ingredients Group P/S. Termo do período de proteção de dados: 26 de março de 2028
	Fórmulas para lactentes, tal como definidas no Regulamento (UE) n.º 609/2013 (*)	151 mg/l no produto final pronto a utilizar, comercializado como tal ou reconstituído de acordo com as instruções do fabricante			
	Fórmulas de transição, tal como definidas no Regulamento (UE) n.º 609/2013 (*)	151 mg/l no produto final pronto a utilizar, comercializado como tal ou reconstituído de acordo com as instruções do fabricante			
	Bebidas lácteas destinadas a crianças pequenas	151 mg/l no produto final pronto a utilizar, comercializado como tal ou reconstituído de acordo com as instruções do fabricante			

(*) Sem prejuízo dos requisitos constantes do Regulamento (UE) n.º 609/2013 e do Regulamento (UE) 2016/127.»

(2) É inserida a seguinte entrada relativa à «osteopontina de leite de bovino» no quadro 2 (Especificações):

Novo alimento autorizado	Especificações
«Osteopontina de leite de bovino»	Descrição A osteopontina de leite de bovino é isolada a partir de leite ou de soro de leite de bovino pasteurizado ou microfiltrado por cromatografia de troca iónica, ultrafiltração para remoção de componentes de baixo peso molecular e secagem por atomização. Durante estas fases de filtração, removem-se a lactose e as proteínas de soro de leite, predominantemente a alfa-lactalbumina e a beta-lactoglobulina. Características/composição % de proteína como tal (N x 6,38): 76,5–80,5 Osteopontina de leite de bovino (bmOPN) (% de proteína): ≥ 84,5 BmOPN de comprimento completo (MW 33,9 kDa) (% de bmOPN): ≥ 15 Fragmento N-terminal da bmOPN (MW 19,8 kDa) (% de bmOPN): ≥ 70 Outras proteínas do leite (% de proteína): ≤ 14,5 Humidade: < 9,5 % Lactose: ≤ 1,0 % Gordura: ≤ 1,0 % Cinzas: ≤ 11 % Índice de insolubilidade (ml) ≤ 1,0 Metais pesados Chumbo: < 0,05 mg/kg Cádmio: < 0,05 mg/kg Mercúrio: < 0,05 mg/kg Arsénio: < 0,5 mg/kg Aflatoxina M1 < 0,1 µg/kg Critérios microbiológicos: Contagem total em placa (30 °C) (UFC/g): ≤ 5 000 Bolores/leveduras (UFC/g): ≤ 100 <i>Bacillus cereus</i> (UFC/g): < 50 Clostrídios redutores de enxofre (UFC/g): < 10 <i>Staphylococcus aureus</i>: não detetado em 1 g <i>Enterobacteriaceae</i> (UFC/g): < 10 <i>Salmonella</i> spp.: não detetadas em 25 g UFC: unidades formadoras de colónias»